



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.07.2025 № ОЗУ ~ 654/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2627556

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 750 мл, с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой Длина трубки 50см», партия: 20230401, дата производства 2023- 04, использовать до 2028-03, производства "Чаншу Канбао Медикал Аплайнс Фэктори", КНР, регистрационное удостоверение от 20.11.2019 № ФСЗ 2012/11749 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно

статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.07.2025 № Одн - 654/25.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от № ФСЗ 2012/11749 от 20.11.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры	Длина ленты - 44 см ±5 см.	<p><i>Длина ленты, см</i></p> <p>A1: 49,2 A2: 50,3 A3: 49,5 A4: 50,7 A5: 49,4</p>
Габаритные размеры	объемом 750 мл	<p><i>Объем, мл</i></p> <p>A1: 734 A2: 729 A3: 741 A4: 736 A5: 730</p>
Градуировка	• градуировка от 50 до 750 мл,	Требование не выполнено. Градуировка начинается от 100 мл до 750 мл
Цена деления	с ценой деления 100 мл	Требование не выполнено. Цена деления не соответствует предполагаемому объему. Имеются градуировочные деления 50 и 100 мл.
Габаритные размеры	длиной 90±6 см	<p><i>Длина приводной трубки, см:</i></p> <p>A1: 52,1 A2: 51,7 A3: 52,6 A4: 50,9 A5: 51,2</p>
Санитарно-химические показатели:		
Цинк, мг/л	1,0	2,053±0,369
Фенол, мг/л	0,050	>0,1